

Produktbeskrivning

Sippi Disposable Unit™ är ett urinuppsamlingsystem avsett att användas av medicinsk personal på kateteriserade patienter.

Avsedd användning

Sippi Disposable Unit™ är en medicinteknisk produkt som består av ett sterilt engångsset med slang, mätkammare och påse. Sippi Disposable Unit™, tillsammans med Sippi Base Unit™, möjliggör kontinuerlig automatiserad mätning av urinproduktion för att övervaka en patients urinproduktion. Sippi Disposable Unit™ är avsedd att samla upp urin från en kateteriserad patient under högst 7 dagar.

Mätkammaren innehåller en urin- och vattenlöslig kapsel fylld med silikonolja som minskar biofilmbildning och påväxt av bakterier.

Produkten är avsedd att användas på sjukhus och sjukvårdsinrättningar av erfaren medicinsk personal.

Kontraindikationer

Sippi Disposable Unit™ är inte avsedd att användas på patienter med uttalad blödning (hematuri), märkbart koncentrerad urin, eller i något annat fall där urinens egenskaper kan orsaka blockering av flödet i mätkammaren.

Varningar

- Använd inte produkten om sterilförpackningen är bruten eller skadad.
- Byt ut produkten efter 7 dagars användning eller vid indikation av biofilm, eftersom Sippi Disposable Unit™ kan över tid påverkas av biologisk påväxt i systemet. Biologisk påväxt i systemet har negativ påverkan på mätningen då Sippi Disposable Unit™ används tillsammans med Sippi Base Unit™.
- Återanvänd inte produkten, varken efter rengöring eller omsterilisering av produkten. Återanvändning av produkten ger en ökad risk för kateterassocierad urinvägsinfektion (CAUTI).
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

- Kombinera inte Sippi Disposable Unit™ med någon annan produkt än Sippi Base Unit™ för automatisk urinmätning.
- Använd inte produkten i våta utrymmen, t ex vid dusch av patient.

Observera

- Använd en aseptisk teknik vid hantering av all kontakt mellan patient och Sippi Disposable Unit™.
- Urinpåsen ska hängas lägre än patienten för att underlätta urinflödet.
- Använd slangklämman vid transport av en kateteriserad patient eller vid borttagning av Sippi Disposable Unit™ från en kateteriserad patient för att förhindra återflöde eller läckage av urin.
- Urin i slangen mäts inte förrän den når mätkammaren. Var därför extra noggrann vid behandling av patienter med låg urinproduktion (t ex små barn) och säkerställ att allt urin når mätkammaren för att förhindra misstolkning av mätdata.

Bruksanvisning

Koppla Sippi Disposable Unit™ till en kateteriserad patient

1. Öppna sterilförpackningen som innehåller Sippi Disposable Unit™. Säkerställ att alla delar är intakta och att tappningsventilen på botten av urinpåsen är stängd för att undvika läckage.
2. Fäst Sippi Disposable Unit™ i en lämplig hängare genom att först föra in den vänstra sidan av mätkammaren i hängaren och sedan trycka på den högra sidan av mätkammaren tills den klickar i. Häng därefter upp urinpåsen på hängarens fästen.
3. Hängaren bör placera Sippi Disposable Unit™ på en sådan höjd att urinpåsen hänger lägre än patienten utan att nudda golvet.
4. Avlägsna skyddet till konnektorn och koppla systemet till patientens kateter med aseptisk teknik.
5. Säkerställ att slangklämman är öppen så urin kan flöda genom det stängda systemet till urinpåsen. Undersök att urintömningen fungerar och att mätenheten tömmer när mätkammaren börjar bli full.

Byte av Sippi Disposable Unit™

Sippi Disposable Unit™ byts ut genom att först stänga slangklämman så att ingen urin kan flöda genom systemet och därefter koppla från Sippi Disposable Unit™ från patientens kateter, och koppla en ny Sippi Disposable Unit™ till katetern enligt beskrivningen ovan.

Urinprovtagning från Sippi Disposable Unit™

Ett urinprov kan erhållas från Sippi Disposable Unit™ genom att föra in en plastspruta i den nålfria provporten på konnektorn. Använd en aseptisk hantering vid provuttag för att minska risken för kateterassocierad urinvägsinfektion.

Bedömning av producerad urinvolym

För automatiserade mätningar av urinproduktion ska Sippi Disposable Unit™ användas tillsammans med Sippi Base Unit™. Vid användning av endast Sippi Disposable Unit™ tillåter skalan på urinpåsen en ungefärlig bedömning av patientens producerade urinvolym.

Tömning av urinpåsen

Urinpåsen töms genom öppning av tappningsventilen. Urinpåsen rymmer maximalt 2000 ml urin, men urinpåsen bör tömmas när urinvolymen når 1500 ml. Stäng tappningsventilen efter slutförd tömning.

Ingen åtgärd behövs göras på Sippi Base Unit™ vid tömning av urinpåsen.

Övrig information

- Avfallshantering ska ske enligt accepterade rutiner och tillämpbara lokala lagar och regler för potentiella biologiska risker.
- Produkten lagras i rumstemperatur.
- Hållbarhetstiden för Sippi Disposable Unit™ är 5 år.
- Sippi Disposable Unit™ är DEHP-fri.

Eventuella allvarliga incidenter som uppstår vid användning av produkten ska rapporteras till Observe Medical AB via kontaktuppgifterna nedan och till den lokala hälsovårdsmyndigheten.



Sippi Disposable Unit™

REF 1206

customersupport@observemedical.com

www.observemedical.com

+46 (0)10 – 641 02 02

MD



STERILE EO

CE₂₈₆₂



Observe Medical AB
Kroksläatts Parkgata 4
431 68 Mölndal, Sverige

8342IFU02 R01

2022-02-11